Załącznik   
do rozporządzenia Ministra Zdrowia   
z dnia … (Dz. U. poz. …)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 64 | **1) Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej**  **2) Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej z możliwością detekcji aktywności przedsionków** | **A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia** | |
| Wymagania formalne | 1. pracownia zabiegowa: 2. zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub 3. pracownia hemodynamiki, lub 4. pracownia elektrofizjologii, lub   d) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;   1. oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) z co najmniej czterema stanowiskami intensywnego nadzoru kardiologicznego w lokalizacji albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2. blok operacyjny (całodobowa gotowość) w lokalizacji; 3. oddziału kardiochirurgii w lokalizacji; 4. zakład lub pracownia elektrofizjologii w lokalizacji; 5. poradnia kardiologiczna w lokalizacji lub dostępie. |
| Kryteria włączenia | 1. do udzielenia świadczenia kwalifikuje się świadczeniobiorcę z rozpoznaniami chorobowymi ICD-10: 2. I44 – Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa, 3. I45 – Inne zaburzenia przewodnictwa, 4. I49.5 – Zespół chorej zatoki, 5. I49.8 – Inne określone zaburzenia rytmu serca, oraz 6. ze wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu, lub zwiększającymi ryzyko powikłań:   a) brak lub utrudniony dostęp żylny, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych,  b) obecność cewników permanentnych lub portów naczyniowych,  c) przebycie zabiegu naprawczego zastawki trójdzielnej,  d) stan po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu lub uszkodzeniem elementów układu,  e) narażenie na infekcję związane z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią, radioterapią czy immunoterapią oraz deficytami odporności,  f) choroby infekcyjne skóry, twardzina, niegojące się rany, przetoki skórne,  g) inne przewlekłe infekcje, w tym kości,  h) deficyt intelektualny grożący uszkodzeniem loży układu tradycyjnego,  i) chorzy, u których tradycyjny układ uniemożliwi lub utrudni leczenie innych schorzeń, w tym nowotworów. |
| Kryteria wyłączenia | Świadczenie nie jest udzielane świadczeniobiorcom z:   1. mechaniczną zastawką trójdzielną; 2. olbrzymią otyłością uniemożliwiającą komunikację telemetryczną z implantowanym urządzeniem na odległość ≤ 12,5 cm. |
| Personel | 1) w trakcie zabiegu:  a) 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii, w tym przynajmniej:   * 1 ekspert lub operator elektroterapii posiadający certyfikat: EHRA lub European Heart Rhythm Association lub równoważny potwierdzony przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, * 1 posiadający ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem,   b) pielęgniarka posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w asystowaniu przy zabiegach implantacji urządzeń wszczepialnych;  2) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii):  a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez:   * specjalistę w dziedzinie kardiologii lub * specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo * lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii,   b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiIT;  3) pozostałe wymagania: lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii lub intensywnej terapii – w lokalizacji. |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1) pracownia zabiegowa:   1. stacjonarny angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, z pamięci aparatu oraz posiadający funkcje: nagrywania obrazu w ruchu, zwiększenia powiększenia nagranej treści i zwolnienia obrazowania nagrania, 2. zestaw do wszczepiania urządzeń przezżylnych do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami), 3. programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami, 4. stymulator zewnętrzny z zestawem elektrod endokawitarnych, 5. defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej, 6. zestaw ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2, 7. elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania, 8. zestaw do intubacji, 9. worek samorozprężalny;   2) OINK:  a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka,  b) stacjonarny stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden,  c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden,  d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej – co najmniej jeden,  e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko,  f) respirator – co najmniej jeden,  g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,  h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa,  i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa;  3) w lokalizacji:  a) hemofiltracja żylno-żylna lub hemodializa,  b) echokardiograf. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. punkt pielęgniarski zapewniający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń; 2. wizyty kontrolne po zabiegu wszczepienia przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej w poradnia kardiologicznej. |
|  |  | Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:   1. wykonuje rocznie co najmniej 200 zabiegów wszczepienia stymulatorów i kardiowerterów-defibrylatorów lub wykonał co najmniej 25 zabiegów wszczepienia bezelektrodowego systemu do stymulacji serca, oraz 2. wykonuje rocznie co najmniej 200 zabiegów w zakresie: elektrofizjologii klinicznej, zabiegów EPS i ablacji. |
|  | **B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia** | |
| Wymagania formalne | 1. 1) pracownia zabiegowa:   a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub  b) pracownia hemodynamiki, lub  c) pracownia elektrofizjologii, lub  d) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;  2) oddział szpitalny o profilu kardiologii dziecięcej z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego dzieci lub OAiIT dla dzieci;  3) blok operacyjny (całodobowa gotowość) w lokalizacji;  4) oddział kardiochirurgii dla dzieci w lokalizacji;  5) zakład lub pracownia elektrofizjologii w lokalizacji;  6) poradnia kardiologiczna dla dzieci, prowadząca kontrole urządzeń wszczepialnych w lokalizacji lub dostępie. |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia:  1) z następującymi rozpoznaniami według ICD-10:   1. I44 – Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa, 2. I45 – Inne zaburzenia przewodnictwa, 3. I49.5 – Zespół chorej zatoki, 4. I49.8 – Inne określone zaburzenia rytmu serca, oraz   2) ze wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań:  a) brak lub utrudniony dostęp żylny, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych, porty naczyniowe,  b) obecność cewników permanentnych,  c) przebycie zabiegu naprawczego zastawki trójdzielnej,  d) stan po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu lub uszkodzeniem elementów układu,  e) narażenie na infekcję związane z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią, radioterapią czy immunoterapią oraz deficytami odporności,  f) choroby infekcyjne skóry, twardzina, niegojące się rany, przetoki skórne,  g) inne przewlekłe infekcje, w tym kości,  h) deficyt intelektualny grożący uszkodzeniem loży układu tradycyjnego,  i) chorzy, u których tradycyjny układ uniemożliwi lub utrudni leczenie innych schorzeń, w tym nowotworów,  j) pacjenci z wadami wrodzonymi serca z przewidywanym długim okresem przeżycia. |
| Kryteria wyłączenia | 1. Brak możliwości implantacji urządzenia z przyczyn anatomicznych. |
| Personel | 1) w trakcie zabiegu:   1. 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej, w tym przynajmniej:  * 1 ekspert lub operator elektroterapii posiadający certyfikat: EHRA lub European Heart Rhythm Association lub równoważny potwierdzony przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, * 1 posiadający ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem,  1. lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 2. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, 3. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów, 4. technik elektroradiolog;   2) opiekę przed- i pooperacyjną zapewniają:   1. lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii dziecięcej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia, 2. pielęgniarka: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna pielęgniarka na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii. |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1) pracownia zabiegowa:  a) stacjonarny angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, z pamięci aparatu oraz posiadający funkcje: nagrywania obrazu w ruchu, zwiększenia powiększenia nagranej treści i zwolnienia obrazowania nagrania,  b) zestaw do wszczepiania urządzeń przezżylnych do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami),  c) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami,  d) stacjonarny stymulator zewnętrzny z zestawem elektrod endokawitarnych,  e) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej,  f) zestaw ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2,  g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania,  h) zestaw do intubacji,  i) worek samorozprężalny;  2) oddział szpitalny o profilu kardiologii dziecięcej z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego dzieci lub OAiIT dla dzieci:  a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka,  b) stacjonarny stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden,  c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden,  d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej – co najmniej jeden,  e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko,  f) respirator – co najmniej jeden,  g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,  h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa,  i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa;  3) w lokalizacji:   1. hemofiltracja żylno-żylna lub hemodializa, 2. echokardiograf. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1) punkt pielęgniarski zapewniający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń;  2) wizyty kontrolne po zabiegu wszczepienia przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej w poradnia kardiologicznej dla dzieci. |
| Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:   1. wykonuje rocznie co najmniej 10 zabiegów wszczepienia oraz wymiany stymulatorów i kardiowerterów-defibrylatorów u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia lub wykonał co najmniej 10 zabiegów wszczepiania bezelektrodowego systemu do stymulacji serca, oraz 2. wykonuje rocznie u dzieci co najmniej 20 zabiegów elektrofizjologii klinicznej i ablacji. |
| 65 | **Przezcewnikowa naprawa** **niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa** | Wymagania formalne | 1. pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w lp. 7 lit. A – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2 pkt 2; 2. blok operacyjny kardiochirurgiczny lub pracownia kardiologii inwazyjnej z hybrydową salą operacyjną do jednoczasowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych spełniająca warunki określone w lp. 55 – Organizacja udzielania świadczeń, pkt 1 – w lokalizacji; 3. oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) co najmniej 6-łóżkowy z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, spełniający wymagania określone w lp. 7 lit. A – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1, albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 4. oddział kardiochirurgii co najmniej 14-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia; 5. oddział kardiologiczny co najmniej 20-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A rozporządzenia; 6. oddział anestezjologii i intensywnej terapii co najmniej 6-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 2 lub 3; 7. poradnia kardiologiczna w lokalizacji lub dostępie. |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom:   1. z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej; 2. z ciśnieniem skurczowym w tętnicy płucnej < 70 mm Hg; 3. u których pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca oraz u których ryzyko klasycznego zabiegu chirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie lub naraża na podwyższone ryzyko zgonu i poważnych powikłań. |
| Personel | Personel spełniający warunki określone w lp. 55 – Personel pkt 1 i 2. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. kwalifikacji do świadczenia dokonuje zespół kardiologiczno-kardiochirurgiczny (konsylium zastawkowe) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca, dokumentujące istotną niedomykalność zastawki trójdzielnej, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem lub nieoperacyjnych z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących; 2. zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii; 3. wizyty kontrolne w poradni kardiologicznej po zabiegu przezcewnikowej naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa. |
| Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:   1. wykonuje rocznie co najmniej 50 zabiegów przezcewnikowej naprawy niedomykalności zastawki mitralnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa; 2. zapewnia prowadzenie sprawozdawczości w ramach:   a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),  b) odrębnego rejestru przezcewnikowych zabiegów na zastawce trójdzielnej prowadzonego przez Asocjację Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.  3) zapewnia dodatkowo w lokalizacji:   1. aparat do echokardiografii 3D z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych, 2. aparat do hemofiltracji. |
| 66 | **Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR):**  **– u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz**  **– po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki** | Wymagania formalne | 1) pracownia zabiegowa:  a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub  b) pracownia hemodynamiki, lub  c) pracownia elektrofizjologii, lub  d) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;  2) oddział kardiologiczny co najmniej 20-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia część I lp.24 lit. A – w lokalizacji;  3) poradnia kardiologiczna wyposażona w urządzenia do kontroli CIED (poradnia kontroli stymulatorów) w lokalizacji. |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom:   * 1. po zdiagnozowanym kryptogennym udarze mózgu potwierdzonym kartą informacyjną z oddziału lub pododdziału udarowego w celu pogłębionej diagnostyki po wyczerpaniu wcześniejszych opcji diagnostycznych celem ustalenia etiologii, lub   2. z rozpoznaniem chorobowym ICD-10: R55 Omdlenie i zapaść lub ICD 10: I95.1 Niedociśnienie tętnicze ortostatyczne, oraz z nawracającymi omdleniami o nieokreślonej etiologii − gdy wyczerpano dotychczasowe procedury diagnostyczne celem ustalenia przyczyny, po wykonaniu:  1. testu pionizacji, 2. 48-godzinnego Holtera EKG, 3. testu wysiłkowego EGK, 4. UKG, 5. EPS u osób poniżej 75. roku życia. |
| Personel | 1. lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w zakresie implantowania urządzeń wszczepialnych; 2. pielęgniarka posiadająca specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki. |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1. w miejscu udzielania świadczeń: 2. aparat do echokardiografii z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych, 3. aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 4. w lokalizacji: 5. Holter EKG, 6. poradnia kardiologiczna wyposażona w programator urządzeń wszczepialnych, posiadające techniczne warunki umożliwiające zdalny nadzór nad wszczepionym urządzeniem. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. możliwość hospitalizacji w trybie jednego dnia; 2. możliwość ostatecznego przeprowadzenia zabiegu implantacji w ciągu 4 tygodni od momentu uzyskania ze współpracującego ośrodka udarowego informacji o pacjencie spełniającym neurologiczne kryteria kwalifikacji; 3. wizyty kontrolne w poradni kardiologicznej po zabiegu wszczepienia rejestratora zdarzeń (ILR). |
| Pozostałe wymagania | Oddział lub pododdział udarowy przyjmujący co najmniej 100 pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu rocznie, lub poradnia omdleń, lub poradnia zaburzeń rytmu serca. |